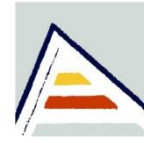


UNIVERSIDAD DE ALICANTE



Universitat d'Alacant  
Universidad de Alicante

**Magister Lvcentinus**

---

## C-528/16 – SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA (GRAN SALA) DE 25 DE JULIO DE 2018

---

Trabajo presentado por: Julieta Chaparro Moreno-Torres

## ÍNDICE

Listado de abreviaturas .....	3
Resumen.....	4
1. Antecedentes.....	5
2. Doctrina .....	6
3. Comentario .....	8
I) Delimitación entre el sistema de patentes y el sistema <i>sui generis</i> de variedades vegetales .....	8
II) Contenido de la protección, límites y excepciones de la patente vegetal .....	9
III) Régimen jurídico de los riesgos medioambientales y salubres derivados de procedimientos técnicos para la obtención de plantas modificadas genéticamente (principio de cautela) .....	11
IV) Exención limitada del obtentor .....	14
Legislación citada .....	15
Jurisprudencia .....	16

## Listado de abreviaturas

- ADPIC      Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad  
relacionados con el Comercio
- CE      Comisión Europea
- CPE      Convenio sobre la Patente Europea
- CUPOV      Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
- EM      Estado Miembro
- LP      Ley 24/20015, de 24 de julio, de Patentes
- OMG      Organismo Modificado Genéticamente
- TFUE      Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
- TJUE      Tribunal de Justicia de la Unión Europea
- UE      Unión Europea
- UPOV      Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales

## **Resumen**

El objetivo del presente proyecto es el comentario de la STJUE, la cual declaró que las obligaciones dispuestas por la Directiva 2001/18/CE han de aplicarse a los organismos obtenidos mediante técnicas de mutagénesis que no hayan venido utilizándose convencionalmente. Procediendo a exponer la delimitación y el alcance de los diferentes sistemas de protección y valorar la aplicación del cumplimiento del principio de cautela, así como otras cuestiones controvertidas.

**Palabras clave:** organismos modificados genéticamente, técnicas de mutagénesis, evaluación de riesgos, exención limitada del obtentor, principio de cautela.

## 1. Antecedentes

Mediante escrito de 12 de marzo de 2015, el sindicato agrícola francés junto con ocho asociaciones solicitaron al Consejo de Estado Francés (Tribunal Supremo Administrativo en Francia) que anulase la decisión denegatoria tácita adoptada por parte del Primer Ministro Francés y el Ministerio de Agricultura, Agroalimentación y Silvicultura de Francia, denegando la derogación del artículo D.531-2 del Código de Medio Ambiente francés. Dicho artículo nace de la transposición de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y el Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente (en adelante, la Directiva de OMGs). El órgano jurisdiccional remitente elevó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea cuatro cuestiones prejudiciales al juicio principal.

La controversia principalmente se centra en la exclusión de la mutagénesis del listado de técnicas que daban lugar a una modificación genética y, consecuentemente, la inaplicabilidad de las obligaciones en materia de seguridad y prevención dispuestas por la Directiva 2001/18/CE a los OMGs obtenidos mediante estas técnicas.

Según fundamentan los demandantes, en la actualidad se han desarrollado técnicas novedosas de mutagénesis dirigida que han hecho posible producir, al igual que las técnicas de transgénesis, variedades resistentes a herbicidas. Siendo posible que la evolución y el desarrollo de dichos métodos pudiere entrañar riesgos para la salud y el medioambiente, en concreto, la liberación del material genético de dichas variedades podría provocar la aparición de malas hierbas igualmente resistentes a los herbicidas, que únicamente serían podrían ser tratadas mediante el aumento del uso de herbicidas.

En última instancia, las consecuencias negativas derivadas del uso de estos nuevos procedimientos de mutagénesis podrían elevar la contaminación medioambiental y la acumulación de moléculas cancerígenas en las plantas cultivadas para la alimentación humana y animal.

Asimismo, aluden a que la negativa del Primer Ministro Francés de derogar disposiciones del Código de Medioambiente Francés, permitiría a los agentes económicos liberar organismos genéticamente modificados que no han sido sometidos previamente a una evaluación de riesgos, contradiciendo el principio de cautela.

Por los motivos expuestos, solicitan al órgano jurisdiccional remitente que anule la decisión del Primer Ministro con el fin de que no se excluyan las nuevas técnicas de mutagénesis, del cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad dictadas por la Directiva de OMGs.

En contraposición, el Primer Ministro y el Ministerio de Agricultura, Agroalimentación y Silvicultura alegaron que los efectos adversos descritos por los demandantes no derivan de las propiedades de las plantas obtenidas mediante técnicas de mutagénesis dirigida, sino de malas prácticas desarrolladas por los agricultores. Además, si las técnicas de mutagénesis tradicional no han producido riesgos, la mutagénesis dirigida con menos probabilidad lo hará, debido a que las mutaciones no deseadas pueden eliminarse seleccionando las variedades mediante técnicas de ingeniería genética. A la vista de los hechos, el Consejo de Estado Francés suspende el procedimiento y eleva cuatro cuestiones prejudiciales ante el Alto Tribunal.

## 2. Doctrina

A fin de ofrecer una estructura ordenada que permita una comprensión enriquecedora de la doctrina aplicable, el presente epígrafe expondrá en primer lugar, una reformulación simplificada de las cuatro cuestiones prejudiciales, seguida de la valoración realizada; primero, por el Alto Tribunal y segundo, por el Abogado General.

**Cuestión prejudicial 1.** ¿Son los organismos obtenidos mediante mutagénesis organismos modificados genéticamente en el sentido del artículo 2 de la Directiva de OMGs? Y en caso afirmativo, ¿la exención del art. 3.1 que excluye de su aplicación a los OMGs, sería aplicable únicamente a los métodos convencionales de mutagénesis o también a las técnicas de mutagénesis dirigida?

– Conclusión del Abogado General: *Sí, los organismos modificados mediante mutagénesis deben ser considerados OMGs en el sentido de la Directiva siempre que se cumplan los requisitos enumerados en su art. 2.2.* Dichos criterios sustantivos son: a) que sea un organismo; b) que no sea un ser humano, c) que se produzca una modificación del material genético y d) que dicha modificación no se produzca naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural. En lo relativo a la segunda parte de la cuestión, el Abogado General interpretó que la regla de exención era aplicable frente a todos los organismos obtenidos mediante mutagénesis, independientemente del carácter novedoso o tradicional del procedimiento de mutagénesis empleado. Expone en sus

argumentos que el legislador europeo era consciente, en el momento de la redacción de la Directiva, de que podrían surgir nuevas técnicas biotecnológicas y en base a esta previsión, decidió redactar el texto en los términos expuestos.

– Fallo del TJUE: Concuerda con el Abogado General en que se trata de organismos modificados genéticamente. Ahora bien, a la hora de valorar qué técnicas quedan amparadas por la exención del art. 3.1 Directiva, es decir, qué técnicas deben cumplir las obligaciones de seguridad y prevención, difiere con la opinión del Abogado General. Estima el Alto Tribunal que únicamente están excluidos del ámbito de aplicación de dicha Directiva *los organismos obtenidos mediante técnicas o métodos de mutagénesis que han venido siendo utilizados convencionalmente en varios usos y para los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura* (pág. 13).

**Cuestión prejudicial 2.** Para su admisión en el Catálogo Común de las variedades de las especies de plantas agrícolas, ¿deben los OMGs generados mediante la técnica de la mutagénesis someterse a las obligaciones impuestas por la Directiva de OMGs?

– Conclusión del Abogado General: La Directiva relativa al Catálogo Común no puede considerarse *lex specialis* con respecto a la Directiva de OMGs y por ello, la exención de la última se aplica también sobre la *lex generalis*.

– Fallo del TJUE: Reafirma la presunción de que cuando una variedad ha obtenido la autorización de comercialización con arreglo a lo dispuesto en la Directiva de OMGs, *ha de presuponerse que previamente se han adoptado las medidas necesarias de seguridad para su admisión en el Catálogo Común* (C-165/08, de 16 de Julio de 2009).

**Cuestión prejudicial 3.** ¿Disponen los Estados de un margen de apreciación discrecional para imponer obligaciones adicionales a los organismos obtenidos mediante mutagénesis?

– Conclusión del Abogado General: Sí, los EM son competentes para regular organismos obtenidos mediante mutagénesis siempre que cumplan con sus obligaciones generales con arreglo al Derecho de la Unión.

– Fallo del TJUE: La Directiva de OMGS no tiene por efecto privar a los Estados miembros de la facultad de imponer obligaciones adicionales a las recogidas en la Directiva de OMGs, dentro del respeto del Derecho de la Unión, en particular, con las normas relativas a la libre circulación de mercancías establecidas en los artículos 34 a 36 del TFUE.

**Cuestión prejudicial 4.** ¿Deberían derogarse los artículos segundo y tercero de la Directiva de OMGs por ser contrarios al principio de cautela garantizado por el artículo 191. 2 TFUE?

- Conclusión del Abogado General: Se remite a exponer que de los hechos alegados por los demandantes no se esgrime ningún elemento que pueda afectar a la validez de dicho precepto.
- Fallo del TJUE: El Alto Tribunal no entra a la valoración de esta cuestión por entender que únicamente hubiere sido admisible si el sentido del fallo, hubiese admitido que la regla de exención aplicable a la mutagénesis debía incluir tanto técnicas tradicionales como novedosas.

### 3. Comentario

**Sumario:** 8 CUESTIONES CONTROVERTIDAS: I. Delimitación entre el sistema de patentes y el sistema *sui generis* de variedades vegetales. II. Contenido de la protección, límites y excepciones de la patente vegetal. III. Régimen jurídico de los riesgos medioambientales y salubres derivados de procedimientos técnicos para la obtención de plantas modificadas genéticamente (principio de cautela). IV. Exención limitada del obtentor.

#### I) Delimitación entre el sistema de patentes y el sistema *sui generis* de variedades vegetales

El CUPOV, en su redacción original, prohibió a los Estados la instauración de un sistema de protección dual sobre la misma variedad vegetal. Según dispone el art. 2 del Convenio, no cabe la concesión del derecho del obtentor simultáneamente bajo el amparo de la legislación de patentes y de un sistema *sui generis*. En este sentido, los propios Estados deberán decidir qué sistema será de aplicación (Dr. Manuel Botana Agra, pág. 2). Bajo este mandato, el legislador europeo optó por establecer un sistema *sui generis* de protección de variedades vegetales mediante la exclusión de patentabilidad contemplada en el art. 53.b) CPE.

La aplicación de este precepto supuso, en la práctica, la aparición de numerosas controversias. La primera cuestión que se debía acometer para delimitar su alcance, radicaba en determinar qué era una variedad vegetal. Inicialmente, se definió como un conjunto de plantas que *presentan caracteres similares que se mantienen inmodificados durante sucesivos ciclos de reproducción o multiplicación* (T-49/83 Cámara de Recursos Técnica 3.3.1). En consonancia, la Cámara de Recursos determinó que las semillas híbridas no cumplían el criterio de estabilidad y homogeneidad y, por tanto, no debían ser consideradas variedades vegetales en el sentido del CUPOV. Dicha consideración permitió



admitir que las variedades híbridas podrían protegerse mediante el sistema de patentes (Dr. Manuel Botana Agra, pág. 1196)

Posteriormente, en el caso T-356/93, la Cámara de Recursos entró a valorar de nuevo esta cuestión y falló de forma contradictoria con los casos mencionados, aludiendo que las plantas obtenidas mediante modificaciones genéticas sí se incluían en el concepto de variedad vegetal y, por ello, se sometían a la excepción del art. 53.b) CPE.

Así las cosas, se puso de manifiesto la necesidad de armonizar la jurisprudencia a efectos de seguridad jurídica. El hito fundamental lo encontramos en la resolución de la Cámara de Recursos de la EPO sobre el Caso Novartis II en 1996 donde se afirmó que debían protegerse las invenciones relativas a vegetales que no fuesen susceptibles de protección jurídica mediante un sistema *sui generis*.

Esta doctrina abrió la puerta a que las variedades derivadas de procedimientos como la transgénesis o la mutagénesis dirigida no debían recaer dentro de la noción de “obtención vegetal”, debido a que la reivindicación de la patente define una parte de su genotipo y no la totalidad de su genoma (Anselmo Martínez Cañella, pág. 9). La normativa comunitaria confirmó esta argumentación: el Considerando 30 de la Directiva 98/44/CE afirma que *una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma*.

## II) Contenido de la protección, límites y excepciones de la patente vegetal

Tomando como referencia el art. 64.2 CPE que consagra el principio *product by process*: *Si el objeto de la patente europea consiste en un procedimiento, los derechos conferidos por esa patente se extienden a los productos obtenidos directamente por dicho procedimiento*. La cuestión clave estriba en saber distinguir con nitidez el tipo de material vegetal presentado para optar a la tutela jurídica (Juliana Morais de Carvalho, pág. 156). De la lectura literal, parece deducirse que la protección otorgada por una patente a un procedimiento biotecnológico pudiere extenderse a la materia vegetal derivada del mismo.

Sin embargo, el alcance de protección conferido por dicho precepto fue delimitado: en primer lugar, por la Cámara de Recursos de la EPO que sostuvo que *una reivindicación en la que no es reivindicada individualmente una variedad vegetal específica, no está excluida de la patentabilidad en virtud del art. 53.b) CPE, incluso cuando la misma puede comprender variedades vegetales* (T-

1054/96 – Novartis I). Y posteriormente, se incluyó en la Directiva 98/44/CE, concretamente, el art. 4, apartado 2, que delimita cómo debe interpretarse el concepto de “producto” a la luz lo dispuesto en el CPE disponiendo que: *serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.*

Por lo expuesto, el “producto” objeto de protección por extensión debe interpretarse en el sentido de un conjunto vegetal caracterizado por un solo gen, pero no a una variedad vegetal concreta. ¿Cómo se materializa esta interpretación? Si no se puede proteger una planta concreta, pero sí un conjunto de plantas, ¿qué plantas caerían dentro del ámbito de protección de la patente de procedimiento? Existen discordancias entre las diferentes legislaciones.

En España, el art. 4.1 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes reconoce el principio de indivisibilidad: *Las invenciones a que se refiere el párrafo anterior podrán tener por objeto un producto compuesto de materia biológica o que contenga materia biológica, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice materia biológica.*

Este extremo ha sido confirmado por la jurisprudencia cuando afirma que *separar con un distinto nivel de protección las patentes de procedimiento y de producto, que no tiene base y contradice el principio de no discriminación* (SAP 10982/2014, de 22 de octubre de 2014 y SAP 339712/2007, de 27 de julio de 2007).

En la práctica, esta solución se desarrolla a través de la creación de cláusulas de exención o *disclaimers*. Se trata un método de redacción de la reivindicación de la patente que tiene como objeto excluir ciertas materias del objeto de protección (Prof. Gabriel González Limas). Por ejemplo: protejo todas las plantas que haya obtenido por un procedimiento técnico, pero no las que se podrían obtener por un procedimiento biológico. Aún así, esta práctica sigue sin delimitar concretamente el alcance de la protección conferido por la patente. En principio, las oficinas de patentes no tienen competencia para dirimir el alcance de la protección, son los Tribunales de Justicia quienes deben determinar el alcance de una protección de patente de este tipo.

Problemática de las cláusulas de exención: 1) Ningún precepto de derecho positivo obliga a redactar las reivindicaciones empleando cláusulas de exención. 2) Los solicitantes dicen que los que tienen derecho a redactar las reivindicaciones son ellos, no la oficina. 3) Sigue sin estar claro lo que está reivindicado en la patente y habría que dirimirlo en los tribunales. 4) Los titulares de patentes

argumentan que puede haber consecuencias indeseadas porque incentiva la copia de las patentes protegidas por procedimientos esencialmente biológicos.

En mi opinión, y a la luz de lo expuesto, la solución más acertada se basa en conceder un derecho de exclusiva al titular de la patente sobre aquellas variedades que contengan el gen modificado genéticamente obtenido mediante el procedimiento técnico patentado. A *sensu contrario*, cualquier variedad modificada genéticamente que sea idéntica pero que se haya obtenido mediante un procedimiento de reversión, el empleo de un procedimiento biotecnológico diferente o que haya surgido el gen mutante naturalmente en la naturaleza no debe quedar amparada por dicha protección. Por este motivo, en el seno de un procedimiento de infracción de patente europea, el demandado debería probar que ha conseguido obtener el OMGs utilizando métodos diferentes.

Dado que la modificación genética no produce los efectos deseados en todas las plantas, sino en algunas concretas, la solución se hallaría en formular la reivindicación del siguiente modo: *protejo el procedimiento biotecnológico P para la obtención del gen Y que se inserta en la plantas x, y, g*. Siguiendo esta fórmula, continuarían quedando excluidas del objeto de protección las variedades vegetales modificadas genéticamente que hubieren sido desarrolladas mediante procedimientos naturales o biotecnológicos diferentes.

### **III) Régimen jurídico de los riesgos medioambientales y salubres derivados de procedimientos técnicos para la obtención de plantas modificadas genéticamente (principio de cautela)**

Alegan los demandantes que la excepción del art. 3 Directiva de OMGs contradice el principio de cautela de la Unión Europea, debido a que se están liberando en el medioambiente OMGs que no han sido previamente sometidos a una evaluación de riesgos a efectos de valorar su impacto en el medio.

El contenido de este principio aboca a la inseguridad jurídica. Según dispone el Abogado General a fin de explicar este extremo: *la belleza está en los ojos del que mira*. La jurisprudencia del TJUE sostiene que deben ser los distintos actores (EM, Comisión o empresas) *las que deben adoptar medidas provisionales de gestión de riesgos sobre la base de disposiciones de derecho derivado* (C-236/01, de 9 de septiembre de 2003). Según aclara la Comisión Europea, serán los responsables políticos los que delimiten su contenido y alcance y, en última instancia, corresponderá a los órganos jurisdiccionales determinar sus límites (Comunicación de la Comisión, 2000).

Expuesta la vertiente jurídica-derivada, procedo a explicar cómo se materializa realmente el principio de cautela tomando como referencia el art. 191.2 TFUE: *La política de la Unión... se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga*. No obstante, se ha de advertir que existen dificultades factoriales para lograr una adecuada evaluación de riesgos, además de que *las obligaciones inherentes de trazabilidad, etiquetado y seguimiento exigidos por la Directiva sobre OMGs, serán muy difíciles de implementar en la práctica* (Dra. Pilar Íñiguez, pág. 364).

Realmente como su nombre indica el principio de cautela implica prevenir el riesgo derivado de la liberación del organismo y la consecuente aplicación de controles dirigidos a eliminar o minimizar su impacto en el medio. Para ello, resulta especialmente útil elaborar un plan de gestión de riesgos desde el diseño, es decir, desde que se comience a modificar el gen.

En síntesis, siguiendo la Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados, lo relevante es definir un listado de riesgos ordenados por categorías, siguiendo un orden lógico y teniendo en cuenta el contexto y los precedentes existentes. A cada riesgo se le atribuirá un valor cualitativo y otro cuantitativo. Por ejemplo: impacto sobre especies sexualmente compatibles. El riesgo resulta de la probabilidad (P) de que suceda por el impacto (I) que podría producir:  $R = P \times I$ . Como decía, se le atribuirá un valor cualitativo (bajo, medio, alto) y otro cuantitativo (1-3) y se elaborará una matriz de riesgo inherente, es decir, previo a la aplicación de controles:

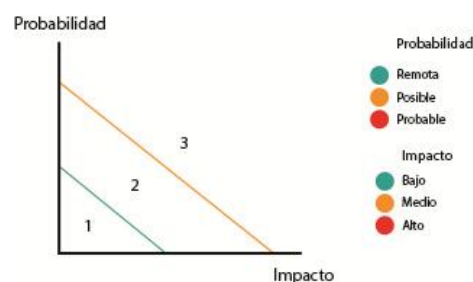


Figura 1. Matriz de riesgo inherente extraída del TFM de Julieta Chaparro Moreno-Torres (alumna)

Determinados los riesgos y su gravedad, debe procederse a la aplicación de controles que eliminen o minimicen el riesgo inherente hasta alcanzar un valor aceptable. Por ejemplo: modificar la planta para que sea predominantemente autógamo y presente una baja tasa de polinización por insectos. La

realización de una evaluación de riesgos permite controlar los efectos adversos de la liberación de un OMGs.

Asimismo, la correcta aplicación del principio de cautela deberá garantizar la existencia de mecanismos de revisión de riesgos *ex post* a la autorización de comercialización. A este efecto, cabe mencionar el procedimiento de solicitud de revisión interna de actos administrativos a tenor del art. 10 Reglamento 1367/2006, en el supuesto concreto, dictados por la Comisión Europea. En este sentido, es muy interesante la matización que hace el TJUE cuando dispone que: *Cuando el objeto del acto administrativo de que se trate se refiera a una autorización de comercialización de productos modificados genéticamente, el objeto de la solicitud de revisión consistirá, con arreglo a dicha disposición, en una nueva evaluación de dicha autorización* (C-82/17, de 13 de septiembre de 2019).

Del estudio de la Guía y la lectura de su aplicación práctica sobre organismos concretos, como el Algodón MON531, extraigo las siguientes conclusiones:

Primera. La elaboración de una Guía para la Evaluación del Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados a cargo de la Comisión Europea armonizaría la aplicación del principio de cautela en los distintos Estados Miembros.

Segunda. Una interpretación estricta del principio de cautela conduce a que cualquier organismo modificado genéticamente mediante técnicas de biotecnología debería someterse a esta evaluación, previa a su liberación, a fin de garantizar la salvaguarda efectiva del medioambiente y los seres humanos y animales. La creación de un sistema de estandarización podría facilitar esta labor.

Tercera. La conclusión anterior arroja un inconveniente económico de gran relevancia: dado el elevado coste de la realización de una evaluación de riesgos y el largo tiempo que requiere, se desincentivaría la innovación porque los titulares no estarían seguros de si alcanzarán la autorización de comercialización a tiempo para recuperar su inversión.

Cuarta. Se debe reforzar la cooperación internacional para que terceros estados sometan a sus nacionales a la obligación de realizar una evaluación de impacto análoga. Esta solución aboliría la práctica discriminatoria consistente en la importación de semillas mutadas sin prevención dentro la Unión, pero impide a los ciudadanos europeos producirlas.

#### IV) Exención limitada del obtentor

En el marco del sistema de variedades vegetales, el art. 15.1 CUPOV insta la “exención del obtentor” que habilita a terceros a utilizar la variedad vegetal protegida para el fin de crear nuevas variedades, sin necesidad de solicitar autorización ni pagar ningún cánón al obtentor de la variedad inicial. Este es un es un aspecto fundamental del sistema de la UPOV, basado en la idea de que *para avanzar es necesario acceder a todo el material de fitomejoramiento* (página principal UPOV).

Sin embargo, en el ámbito de las patentes este principio no existe, únicamente encontramos referencia en el art. 62 LP a la denominada “excepción del ganadero y del agricultor” que faculta al agricultor, que ha adquirido legítimamente el material de reproducción, a utilizar el producto de su cosecha para ulterior reproducción en su propia explotación. Este derecho persigue garantizar la producción agrícola. Así las cosas, parece que la legislación de patentes no contempla un derecho análogo al de la “exención del obtentor”, lo cual se traduce: primero, en que el titular de la patente podría desplegar el *ius prohibendi* sobre aquellos terceros que utilicen el producto patentado para crear una nueva variedad vegetal y segundo, supone una barrera frente a la innovación y el desarrollo (Ángel García Vidal, pág. 81).

Para solucionar esta controversia, algunas legislaciones de patentes han optado por introducir, no la “excención del obtentor”, sino la “exención limitada del obtentor” (Prof. Gabriel González Limas). En este sentido, aquél que quiera obtener una nueva variedad puede trabajar, sin autorización del titular de la patente de la planta, para obtener una nueva variedad que contenga el producto patentado. No obstante, si la quiere comercializar deberá pagar un cánón (Holanda y Francia). Actualmente, algunos legisladores se lo siguen planteando, en España no exista esta figura. ¿Habría que modificar la Directiva 98/44/CE para intentar introducir esta exención?

Sería una medida idónea para impulsar el I+D de la Unión. Sin embargo, atendiendo a las numerosas materias que engloba y a la complejidad que se dio para su aprobación inicial, existe cierta reticencia a permitir una modificación del texto original que pudiese incitar a otros actores (EM, Comisión o empresas) a sugerir modificaciones adicionales. En mi opinión, la legislación española sí recoge la figura de la “exención limitada del obtentor” de forma tácita. De la lectura del art. 61 LP relativa a los límites generales del derecho de patente: *A los actos realizados con fines experimentales que se refieran al objeto de la invención patentada*. Se podría concluir, en atención al espíritu y finalidad de este precepto, la voluntad de permitir a terceros obtentores utilizar el material genético protegido por la patente de procedimiento, sin necesidad de solicitar una autorización previa a su titular.

## Bibliografía

- Barrabés, M. M., & Rafols, X. P. (2014). *La patente biotecnológica y la OMC*. Madrid, España: Marcial Pons.
- Botana Agra, A. (2000) *Precisiones de la Alta Cámara de Recursos de la OPEP sobre la prohibición de patentar variedades vegetales*. ADI. (21). pp. 2.
- Comisión de las Comunidades Europeas. (2000). Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución. Recuperado de: <http://www.lugo.es/ws/telefonía/docs/04-COMUNICACION DE LA UE SOBRE PRINCIPIO DE PRECAUCION FEB.pdf>
- García Vidal, Á. (2016). El material vegetal protegido por una patente o un derecho de obtentor y el empleo del producto de su cosecha con fines de propagación: agotamiento y privilegio del agricultor en Europa y en los EE.UU.. *CUADERNOS DE DERECHO TRANSNACIONAL*, 8(1), 76-100. Recuperado de <https://e-revistas.uc3m.es/index.php/CDT/article/view/3020>
- International Life Sciences Institute do Brasil. (2012). *Guía para la Evaluación de Riesgo Ambiental de Organismos Genéticamente Modificados*. São Paulo.
- Íñiguez Ortega, P. (2018). La especial problemática de la edición genómica en plantas (Comentario a la sentencia de Tribunal de Justicia de la Unión Europea -Gran Sala- de 25 de julio de 2018, C-528/16). *ADI*. (39), pp 351-365
- Martínez Cañellas, A (2011). La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales. *InDret*. (1).
- Morais de Carvalho Castiglioni, J., dos Santos, N., & Amat Llobart, P. (2016). Protección jurídica de la materia biológica vegetal. Transgénicos, patentes y obtenciones vegetales. *Opinión Jurídica*, 15(30), 145-168. Recuperado de: <https://doi.org/10.22395/ojum.v15n30a7>

## Legislación citada

- Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales
- Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- Code de l'environnement - Version consolidée au 24 mai 2020
- Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas



- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo - Declaración de la Comisión
- Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
- Directiva 2002/53/CE del Consejo de 13 de junio de 2002 referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas
- Reglamento (CE) No 1367/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de septiembre de 2006 relativo a la aplicación, a las instituciones y a los organismos comunitarios.
- Decisión de ejecución (UE) 2019/2082 de la Comisión de 28 de noviembre de 2019 por la que se renueva la autorización de comercialización de productos que contengan, se compongan o se hayan producido a partir de algodón modificado genéticamente.

## Jurisprudencia

- Decisión N° T 49/83, de 26 de julio de 1983, de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.1 de la OEP (CIBA-GEIGY/ PROPAGATING MATERIAL)
- Decisión N° T 356/93, de 21 de febrero de 1995, de la Cámara Técnica de Recursos 3.3.4 de la OEP (GREENPEACE/PLANT GENETIC SYSTEMS)
- Decisión N° T 1054/96, de 13 de octubre de 1997, de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP (TRANSGENETIC PLANTS/NOVARTIS AG)
- Decisión N° G 1/98 (OJ EPO 2000, 111), de 20 de diciembre de 1990, de la Alta Cámara de Recursos de la OEP (Transgenic Plants/NOVARTIS AG).
- Decision of the Enlarged Board of Appeal dated 20 December 1999 G 1/98 EPO
- TJUE C-236/01, de 9 de septiembre de 2003
- TJUE C-82/17, de 13 de septiembre de 2019
- SAP 10982/2014, de 22 de octubre de 2014
- SAP 339712/2007, de 27 de julio de 2007